



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Direktoratet for e-helse
Postboks 221 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

21/3662-152

29. november 2022

Sentral og lokal lagring av helseopplysninger ved utvikling av nasjonale e-helseløsninger

Det vises til Direktoratet for e-helse sitt svar på «*tillegg til tildelingsbrev 4 - anbefaling for når helseopplysninger skal lagres sentralt eller lokalt ved utvikling av nasjonale e-helseløsninger*», som ble levert 21. august. Videre vises det til oppfølgende møter med aktørene høsten 2022. Bakgrunnen for oppdraget er departementets behov for å gjøre arbeidet med nasjonale e-helseløsninger mer forutsigbart.

Departementet finner grunn til kort å fremheve de grunnleggende juridiske prinsippene som ligger til grunn ved all behandling av helseopplysninger. Dette er også omtalt i oppdragsbesvarelsen punkt 5.3. En enhetlig forståelse av de grunnleggende rettslige kravene er en forutsetning for en god videre prosess.

Enhver behandling av person- og helseopplysninger i helse- og omsorgstjenesten krever en eller flere dataansvarlige etter personvernforordningen. Med mindre annet er bestemt i lov eller forskrift er det den enkelte virksomhet som står ansvarlig for helsehjelpen som ytes, som er dataansvarlig og må ivareta krav bl.a. til personvern og informasjonssikkerhet.

Personvernforordningen artikkel 5 oppstiller noen grunnprinsipper for behandling av personopplysninger, herunder at det må foreligge et rettslig grunnlag og at mengden innsamlede personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig. Den dataansvarlige kan velge å benytte en databehandler, men vil aldri kunne avtale seg bort fra sitt ansvar. En databehandler kan kun utføre oppgaver på vegne av den dataansvarlige som er skriftlig avtalt, og bare oppgaver som den dataansvarlige har rettslig grunnlag for å gjøre. Adgangen til å benytte databehandler gjelder uavhengig av om databehandleren tilbyr den dataansvarlige sentral eller lokal lagring av personopplysningene.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
E-helseavdelingen

Saksbehandler
Kjersti Metliås
22 24 85 26

Behandling av person- og helseopplysninger krever et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 og 9, i tillegg til hjemmel i lov (supplerende rettsgrunnlag). Helsepersonellets plikt til journalføring og at virksomheter som yter helsehjelp plikter å ha pasientjournalssystemer slik at helsepersonell kan oppfylle sin journalføringsplikt, er supplerende rettsgrunnlag. Dette betyr at virksomheter som *ikke* yter helsetjenester, må kunne forankre behandling av helseopplysninger i andre lovbestemmelser. I tillegg krever pasientjournalloven at behandlingsrettede helseregistre har hjemmel i norsk lov.

E-resept og nasjonal kjernejournal har supplerende rettsgrunnlag, særskilt regulert i pasientjournalloven. Pasientens prøvesvar, som ble sendt på høring den 27. oktober 2022, er foreslått som en del av nasjonal kjernejournal.

Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn at utviklingen av digitale løsninger i sektoren skjer innen rammene av gjeldende rett. Hvis det oppstår behov for sentral lagring av helseopplysninger i nye nasjonale e-helseløsninger, må dette vurderes i hvert enkelt prosjekt. Direktoratet for e-helse har i svar på tillegg til tildelingsbrev 4, oppstilt kriterier for når det som unntak kan være tekniske behov for sentral lagring – med dataansvar hos én sentral aktør. Departementet vil legge disse kriteriene til grunn i vurderingen av eventuell regelverksendring ved utvikling og etablering av nye nasjonale e-helseløsninger.

Med hilsen

Marte Rønningen (e.f.)
avdelingsdirektør

Kjersti Metliaas
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Helse Midt-Norge RHF
Helse Nord RHF
Helse Sør-Øst RHF
Helse Vest RHF
Kommunesektorens organisasjon
Norsk Helsenett SF